

JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

DOUBLE CHAMBRE À FREQUENCE ASSERVIE

TYPE DDDR
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Désignation :
SYMPHONY DR2550[®], REPLY DR[®], ADAPTA DR[®], ADAPTA DR[®] ADDR03&06, PHILOS II DR-T[®], EVIA DR-T[®]

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)

•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;

•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;

•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Groupe I (Indications LPP)

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la condition auriculo-ventriculaire est préservée) : chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante.

LPP

■ **Oui** (dernière maj : 05/2005)

Avis de la CEPP/CNEDiMTS

■ **Oui** (2010)

- **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) : SUFFISANT**

- **Amélioration du SA (ASA) :** absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres stimulateurs double chambre asservis disposant d'autres fonctions de préservation de la conduction auriculoventriculaire spontanée (algorithmes dédiés, hystérésis du délai auriculoventriculaire, délai auriculo-ventriculaire long programmable).

- **Éléments conditionnant le SA :**

La CEPP conditionne leur service rendu à des spécifications techniques **minimales** (avec limitation de la prise en charge des appareils **non conformes** aux normes de connexion européennes en vigueur aux cas de **remplacement** de matériel) et à des conditions de **prescription** et **d'utilisation**.

Résumé de la littérature :

L'étude UKPACE a comparé les complications périopératoires observées avec des appareils double chambre et ventriculaire. Elle mettait en évidence des taux de complications liés à la procédure significativement différents (7,8 % pour les stimulateurs double chambre *versus* 3,5 % pour les stimulateurs simple chambre, $p < 0,001$). Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente. Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente.

Les données analysées dans le rapport de l'HTA (Castelnuovo, 2005) ne permettent pas de conclure à l'intérêt de la stimulation double chambre sur la survenue d'un syndrome du pacemaker par rapport à la stimulation simple chambre.

En conclusion, l'intérêt de la stimulation double chambre par rapport à la stimulation simple chambre n'est pas démontrée pour les critères suivants : mortalité, accidents vasculaires cérébraux (AVC), critère composite mortalité-AVC, statut fonctionnel des patients, insuffisance cardiaque et syndrome du pacemaker (HAS, 2009).

La stimulation double chambre améliore la capacité à l'effort par rapport à la stimulation ventriculaire seule, avec un rôle vraisemblablement important joué par l'absence d'asservissement en mode VVI, mais les résultats sont hétérogènes (HAS, 2009).

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011
Version : 1
Date de création : 04/2011

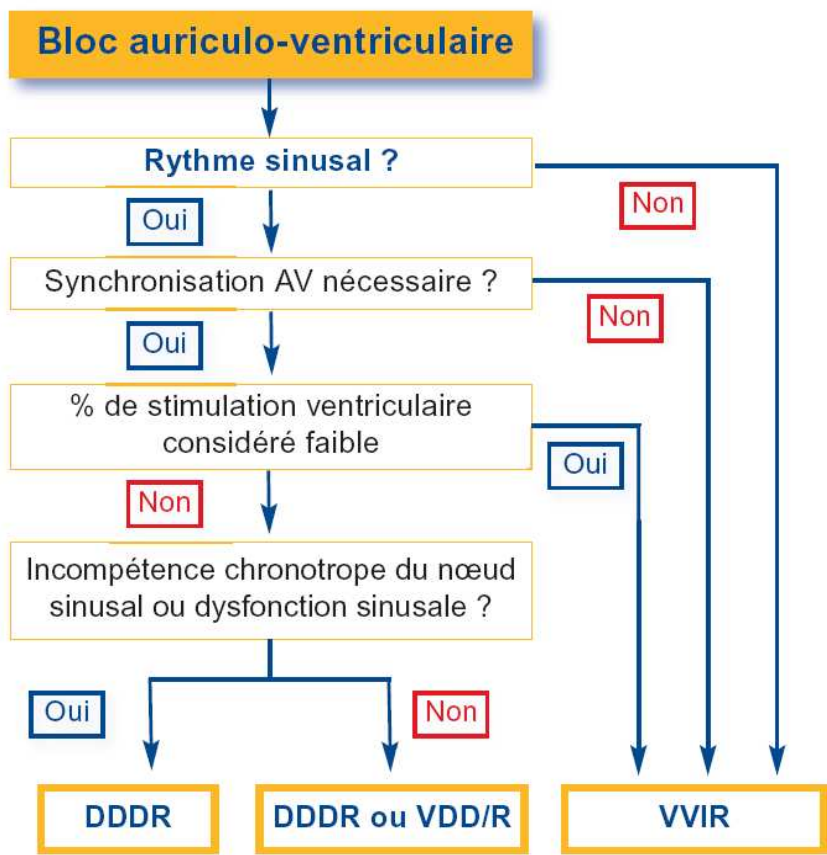
Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
DOUBLE CHAMBRE À FREQUENCE ASSERVIE
TYPE DDDR
 INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Désignation :
SYMPHONY DR2550[®], REPLY DR[®], ADAPTA DR[®], ADAPTA DR[®] ADDR03&06, PHILOS II DR-T[®], EVIA DR-T[®]

La stimulation double chambre améliore la qualité de vie des patients par rapport à la stimulation simple chambre, mais les limites méthodologiques des essais et l'hétérogénéité des résultats doivent conduire à une interprétation prudente (HAS, 2009).

Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente (HAS, 2009).

Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; Toff WD et al, 2005 (étude UKPACE) ; Castelnovo E et al, 2005.



(Source : HAS – Fiche de Bon Usage des technologies de Santé)

- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

LPP ■ **Oui** (dernière mäj : 05/2005)
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ **Oui** (2010)
 - **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) :** SUFFISANT
 - **Amélioration du SA (ASA) :** absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres stimulateurs double chambre asservis disposant d'autres fonctions de préservation de la

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
DOUBLE CHAMBRE À FREQUENCE ASSERVIE
TYPE DDDR
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Désignation :
SYMPHONY DR2550[®], REPLY DR[®], ADAPTA DR[®], ADAPTA
DR[®] ADDR03&06, PHILOS II DR-T[®], EVIA DR-T[®]

conduction auriculoventriculaire spontanée (algorithmes dédiés, hystérésis du délai auriculoventriculaire, délai auriculo-ventriculaire long programmable).

- Éléments conditionnant le SA :

La CEPP conditionne leur service rendu à des spécifications techniques **minimales** (avec limitation de la prise en charge des appareils **non conformes** aux normes de connexion européennes en vigueur aux cas de **remplacement** de matériel) et à des conditions de **prescription** et **d'utilisation**.

Résumé de la littérature :

L'étude UKPACE a comparé les complications périopératoires observées avec des appareils double chambre et ventriculaire. Elle mettait en évidence des taux de complications liés à la procédure significativement différents (7,8 % pour les stimulateurs double chambre *versus* 3,5 % pour les stimulateurs simple chambre, $p < 0,001$). Les complications péri-opératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente. Les complications péri-opératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente.

Les données analysées dans le rapport de l'HTA (Castelnuovo, 2005) ne permettent pas de conclure à l'intérêt de la stimulation double chambre sur la survenue d'un syndrome du pacemaker par rapport à la stimulation simple chambre.

En conclusion, l'intérêt de la stimulation double chambre par rapport à la stimulation simple chambre n'est pas démontrée pour les critères suivants : mortalité, accidents vasculaires cérébraux (AVC), critère composite mortalité-AVC, statut fonctionnel des patients, insuffisance cardiaque et syndrome du pacemaker (HAS, 2009).

La stimulation double chambre améliore la capacité à l'effort par rapport à la stimulation ventriculaire seule, avec un rôle vraisemblablement important joué par l'absence d'asservissement en mode VVI, mais les résultats sont hétérogènes (HAS, 2009).

La stimulation double chambre améliore la qualité de vie des patients par rapport à la stimulation simple chambre, mais les limites méthodologiques des essais et l'hétérogénéité des résultats doivent conduire à une interprétation prudente (HAS, 2009).

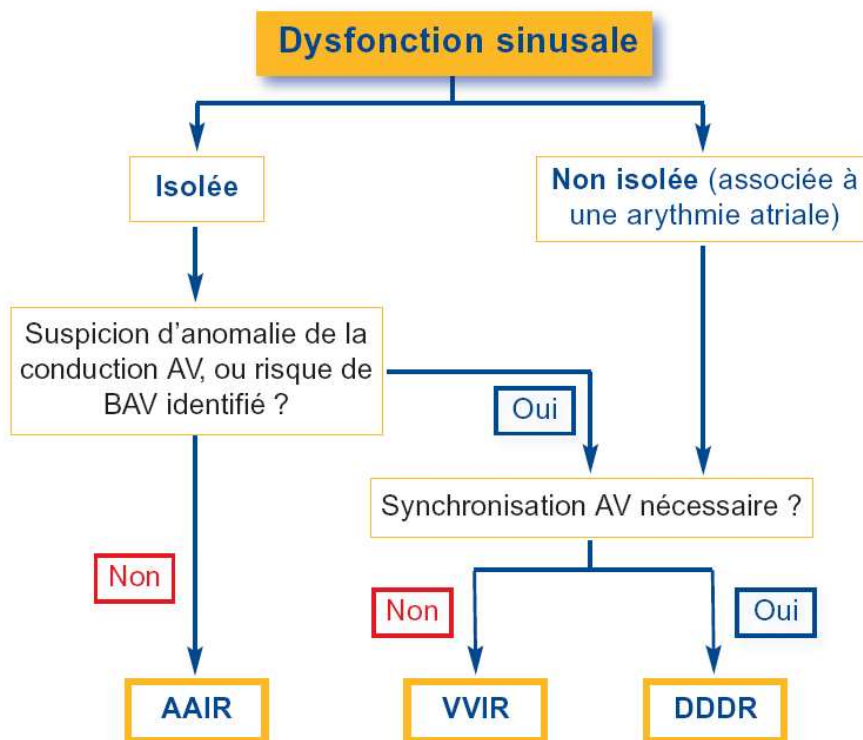
Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente (HAS, 2009).

Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; Toff WD et al, 2005 (étude UKPACE) ; Castelnuovo E et al, 2005.

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011
Version : 1
Date de création : 04/2011

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
DOUBLE CHAMBRE À FREQUENCE ASSERVIE
TYPE DDDR
 INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation :
SYMPHONY DR2550[®], REPLY DR[®], ADAPTA DR[®], ADAPTA DR[®] ADDR03&06, PHILOS II DR-T[®], EVIA DR-T[®]



(Source : HAS – Fiche de Bon Usage des technologies de Santé).

Groupe III (Situations non retenues : contre-indications...)

- Fibrillation auriculaire chronique et permanente.

Situation non acceptable ■ **Oui** (LPP : 05/2005)

Groupe I (Indications CEPP)

La CEPP, dans son avis de du 14 Octobre 2008 modifié le 17 Février 2009, propose une nouvelle nomenclature, avec notamment une prise en charge des stimulateurs DDDR assurée dans les situations suivantes :

- Dysfonctions sinusales à l'exception de celles pouvant être traitées par un stimulateur simple chambre (le stimulateur doit être programmé de façon à préserver le ventricule).
- Bloc auriculo-ventriculaire (BAV) en rythme sinusal, sauf si une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ou si le pourcentage de stimulation ventriculaire estimé est faible (certains BAV paroxystiques).

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 04/2011

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
DOUBLE CHAMBRE À FREQUENCE ASSERVIE
TYPE DDDR
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Désignation :
SYMPHONY DR2550[®], REPLY DR[®], ADAPTA DR[®], ADAPTA
DR[®] ADDR03&06, PHILOS II DR-T[®], EVIA DR-T[®]

Rapports des agences d'évaluation :

Haute Autorité de Santé. Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre. Saint-Denis La Plaine : HAS ; Février 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_stimulateurs_cardiaques_conventionnels.pdf

Haute Autorité de Santé : Fiche de Bon Usage des Technologies de Santé : Place des stimulateurs cardiaques simple et double chambre, Mars 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/fbutm_stimul_cardiaques_100309.pdf

Des données complémentaires figurent dans les fiches de bon usage rédigées par le groupe « Innovations » de la Commission des Pharmaciens de CHU. Ces fiches sont consultables ici :

<http://www.adiph.asso.fr/sfpc/>

Références :

Castelnuovo E, Stein K, Pitt M, Garside R and Payne E, « The effectiveness and cost-effectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome : systematic review and economic evaluation », Health Technol Assess, 2005, 9(43) : 1-246.

Toff WD, Camm AJ and Skehan JD, « Single-Chamber versus Dual-Chamber Pacing for High-Grade Atrioventricular Block », NEJM, 2005, 353 : 145-155. UKPACE